



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100768** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/0402 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 01458	(72) Винахідник(и): Ждан Вячеслав Миколайович (UA), Катеренчук Олександр Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.02.2015	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ", вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36024 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.08.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2015, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ КЛІНІЧНОГО ПЕРЕБІГУ ХРОНІЧНОЇ СЕРЦЕВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ІШЕМІЧНОЇ ЕТІОЛОГІЇ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування клінічного перебігу хронічної серцевої недостатності ішемічної етіології шляхом проведення електрокардіографічного дослідження серця. Здійснюється сумарна бальна оцінка значень п'яти показників електрокардіографії серця (середня частота серцевих скорочень, варіабельність серцевого ритму, середнє значення інтервалу QT, індекс BT, показники вегетативного балансу), отриманих при реєстрації фазаграми протягом 5-6 хвилин.

UA 100768 U

Запропонований спосіб належить до галузі медицини, а саме кардіології.

На сьогоднішній день відомі наступні способи оцінки ризику декомпенсації серцевої недостатності: шляхом здійснення комплексного аналізу клінічних та лабораторних показників, а саме: віку пацієнта, величини систолічного артеріального тиску, функціонального класу за класифікацією NYHA, вмісту в крові азоту сечовини, величини концентрації натрію в сироватці крові (Felker G.M., Leimberger J.D., Califf R.M., Cuffe M.S., Massie B.M., Adams K.F. Jr, Gheorghiade M., O'Connor C.M. Risk stratification after hospitalization for decompensated heart failure. *Journal of Cardiac Failure*. 2004 Dec; № 10 (6): 460-466); шляхом комплексного аналізу наступних показників: вік пацієнта, ступінь дисфункції нирок, вміст натрію в сироватці крові, ступінь систолічної дисфункції лівого шлуночка серця (Gómez de la Cámara A., GuerraVales J.M., Magán Tapia P. et al. Role of biological and non-biological factors in congestive heart failure mortality: PREDICE-SCORE: A clinical prediction rule. *Cardiology Journal*, 2012; № 19: 578-585); шляхом отримання інформації з сенсорних датчиків імплантованого медичного пристрою (Пат. 7629889, МПК А61В 5/0031 (20130101). Within-patient algorithm to predict heart failure decompensation / Автори: Schiene Klaus, Sachanandani Haresh G. (US), Peterson Jon (US), Cazares Shelley (US), Sweeney Robert J (US), Stalsberg Kevin John (US); патентовласник: Cardiac Pacemakers, Inc. (US). - № US 20120271183; заявл. 02.07.2012, опубл. 25.10.2012); шляхом аналізу показників ехокардіоскопії (Пат. 12569, Україна, МПК А61В 8/00 (2004). Спосіб прогнозування розвитку хронічної серцевої недостатності. Автори: Люлька Юлія Петрівна (UA); патентовласник: Люлька Юлія Петрівна (UA). - u2005 07862; заявл. 08.08.2005; опубл. 15.02.2006, бюл. № 6).

Найближчим до запропонованого є спосіб, що полягає в аналізі тривалості епізодів безболісової ішемії виявлених методом 24-годинної реєстрації електрокардіограми (Пат. 67002, Україна, МПК А61В 5/0402 (2006.01). Спосіб прогнозування декомпенсації хронічної серцевої недостатності ішемічної етіології. Автори: Адарічев Валерій Валерійович (UA); Кетінг Олена Віталіївна (UA); патентовласники: Адарічев Валерій Валерійович (UA); Кетінг Олена Віталіївна (UA). - № u201108913; заявл. 15.07.2011; опубл. 25.01.2012, бюл. № 2), що обраний як прототип. Вказаний спосіб реалізується шляхом аналізу сумарної тривалості епізодів безболісової ішемії міокарда виявлених методом 24-годинного холтерівського моніторування електрокардіограми і, якщо цей показник перевищує 14 хвилин, це є свідченням високого ризику декомпенсації серцевої недостатності у найближчі 6 місяців.

Виявлено наступні недоліки прототипу: тривалість обстеження складає не менше 24 годин, що створює незручності для пацієнта; прогностична оцінка визначається лише за одним параметром - тривалістю епізодів безболісової ішемії; відсутня оцінка вегетативної дисфункції та ішемічного ризику як вагомих індикаторів несприятливого прогнозу.

Задачею корисної моделі є покращення діагностичної процедури шляхом зменшення тривалості обстеження зі збереженням діагностичної цінності та включити в загальний аналіз вираженість вегетативних і ішемічних порушень.

Поставлена задача вирішується створенням способу прогнозування клінічного перебігу хронічної серцевої недостатності ішемічної етіології, що полягає в аналізі електрокардіографічних параметрів серця отриманих методом фазаграфії, згідно з корисною моделлю, здійснюється сумарна бальна оцінка значень п'яти показників електрокардіографічного дослідження серця (середня частота серцевих скорочень, варіабельність серцевого ритму, середнє значення інтервалу QT, індекс ІТ, показники вегетативного балансу), отриманих при реєстрації фазаграми протягом 5-6 хвилин.

Спосіб виконується наступним чином: пацієнту в розслабленому стані, положенні сидячи після 5 хв відпочинку за допомогою діагностичного комплексу "Фазаграф" (виробник: Відкрите акціонерне товариство "Науково-виробничий комплекс "Київський завод автоматики ім. Г.І. Петровського", Україна) з пальцевих електродів здійснюється реєстрація електрокардіографічного сигналу протягом 5-6 хв. Здійснення прогностичної оцінки базується на аналізі отриманих значень наступних показників: "середня частота серцевих скорочень", "варіабельність серцевого ритму", "співвідношення LF/HF", "середнє значення інтервалу QT", "індекс ІТ". Кожному отриманому значенню кожного з п'яти показників відповідає певна бальна оцінка (Таблиця 1). Для оцінки прогнозу обчислюється сума балів, що дозволяє розцінити ризик прогресування серцевої недостатності як низький, проміжний та високий.

Таблиця

Показник/Оцінка в балах	1 бал	2 бали	3 бали
середня частота серцевих скорочень, в хв.	<70	70-100	>100
варіабельність серцевого ритму, %	>15	12-15	<12
співвідношення LFn/HFn	<2,0	2,0-3,5	>3,5
інтервал QT, мс	<420	420-460	>460
індекс ІТ	<0,76	0,76-0,78	>0,78

Інтерпретація результатів:

< 7 балів - низький ризик

5 8-11 балів - проміжний ризик

> 12 балів - високий ризик.

Приклад 1. Отримані результати базуються на обстеженні 98 хворих з серцевою недостатністю ішемічного ґенезу. При аналізі враховувались: вік пацієнта, стать, взаємозв'язок серцевої недостатності з ішемічною хворобою серця, наявність відомих факторів ризику прогресування серцевої недостатності, функціональний клас серцевої недостатності, стадія серцевої недостатності, показники систолічної та діастолічної функції лівого шлуночка, супутня медикаментозна терапія. Всім пацієнтам було здійснено запис фазаграми у спокійному стані, положенні сидячи протягом 5-6 хв. При виконанні статистичного аналізу виявлено, що наявність тахікардії з частотою серцевих скорочень більше 100 за хвилину, зниженої величиною варіабельності серцевого ритму (інтервалів RR) менше 12 %, переважання симпатичного тону вегетативної нервової системи (значення LFn/HFn більше 3,5), подовження інтервалу QT (понад 460 мс) та збільшення індексу ІТ понад 0,76 асоціювалось з клінічними ознаками декомпенсації серцевої недостатності на момент обстеження або ж прогнозувало розвиток декомпенсації протягом наступних 3 місяців. Водночас, частота серцевих скорочень менше 70 за хвилину, величина варіабельності серцевого ритму (інтервалів RR) більше 15 %, переважання парасимпатичного тону вегетативної нервової системи або ж стан балансу (значення LFn/HFn менше 2,0), нормальне значення тривалості інтервалу QT (менше 420 мс) та значення індексу ІТ менше 0,72 свідчило про компенсацію зниженої функції серця, правильність підбору медикаментозної терапії та сприятливий прогноз.

25 Приклад 2. Пацієнтка, 65 років знаходилась на плановому стаціонарному лікуванні з діагнозом: "ішемічна хвороба серця: стабільна стенокардія напруги, III ФК. Кардіосклероз постінфарктний (вересень 2014 року). СН ІІА, ФК ІІІ. Гіпертензивна хвороба III стадія, ступінь 2, високий ступінь кардіоваскулярного ризику". На момент перебування у стаціонарі відмічався компенсований стан серцевої недостатності. При здійсненні фазаграфії отримано наступні результати: середня частота серцевих скорочень - 71 за хвилину, варіабельність серцевого ритму (інтервалів RR) - 8,16 %, співвідношення LFn/HFn-5,47 (виражене переважання симпатичного тону), середня тривалість інтервалу QT-440 мс, значення індексу ІТ - 1,03. Сумарна бальна оцінка ризику склала 13 балів, що свідчить про високий ризик. При подальшому спостереженні протягом наступних трьох тижнів відмічався епізод декомпенсації серцевої недостатності, що проявлявся посиленням набряків на стопах та гомілкях, виникненням кардіальної астми в нічний час та поодинокі надшлуночкової екстрасистолії.

Позитивний ефект запропонованого способу полягає в стратифікації індивідуального ризику перебігу серцевої недостатності на фоні ішемічної хвороби серця, що дає змогу своєчасно скоригувати медикаментозну терапію та визначитись з необхідністю стаціонарного лікування.

40 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування клінічного перебігу хронічної серцевої недостатності ішемічної етіології шляхом проведення електрокардіографічного дослідження серця, який **відрізняється** тим, що здійснюється сумарна бальна оцінка значень п'яти показників електрокардіографії серця (середня частота серцевих скорочень, варіабельність серцевого ритму, середнє значення інтервалу QT, індекс ІТ, показники вегетативного балансу), отриманих при реєстрації фазаграми протягом 5-6 хвилин.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601